*2009 年　5 月 20 日 (第 2 版)
2007 年 12 月 17 日

認証番号:219ACBZX00032000

機械器具 60 歯科用エンジン
管理医療機器　歯科用空気回転駆動装置　(JMDN コード:70689000)

特定保守管理医療機器　エアートルックス　(ねじ式・ライトなし)

【警告】

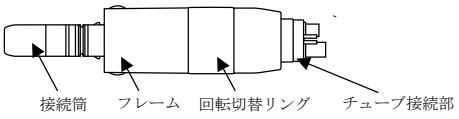
- **使用する前にアタッチメント（ストレートハンドピース、シャンク、コントラアングル等）とエアートルックスのジョイント部が十分に固定されているか、アタッチメントを軽く引張り確認すること。アタッチメントがエアートルックスから抜出して患者に当たり､傷つけるおそれがある。**
- **あらかじめ患者の口腔外で回転させ、バーの振れ、回転数、回転方向などに異常がないことを確認すること。そのまま使用すると口腔内を傷つけるおそれがあり危険である。**
- **研削工具の回転が停止してから、エアートルックスを口腔から出し入れすること。回転したままでは危険である。**
- **エアートルックス回転中はアタッチメント（ストレートハンドピース、シャンク、コントラアングル等）の着脱はしないこと。**
- **HIV や B 型肝炎及びその他の深刻な感染症に対する感染予防のため、エアートルックスは必ず患者ごとにオートクレーブ滅菌を行うこと。**

【形状、構造及び原理等】

1. 構成*

本装置（型式 TRA）は、接続筒、フレーム、チューブ接続部からなっている。

（外観図）



2. 寸法、質量*

(1) モーター部全長：約 70±20 mm
(2) 外径：20±5 mm
(3) 質量：75±15 g

3. 使用条件

(1) 推奨使用エアー圧力：0.25MPa
　使用可能エアー圧力：0.2～0.3MPa
(2) 使用エアー流量：65L/min 以下

4. 原理*

歯科用ユニットなどからチューブ接続部を介して供給された圧縮空気により、フレームに内蔵したローターが回転する。ローターの回転力は、クラッチにより、ストレート及びギアードアングルハンドピースに伝達される。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

歯科用ユニット等から供給された圧縮空気を回転に変換し、等速又は変速して、歯又は義歯などを切削又は研磨するストレート及びギアードアングルハンドピースなどにその回転を伝達することに使用する。

【品目仕様等】

消費流量	65 L/min 以下
最高回転速度	毎分 2 万回転　±2 千回転
スプレーエア流量	1.5 L/min 以上
注水量	50 mL/min 以上
停止トルク	2.5N･cm 以上
温度上昇	周囲温度より 20℃を超えないこと
耐食性・方向	外面は 10 回の高圧蒸気滅菌の後､腐食しないこと。
回転速度・方向（本機能付のみ）	逆転すること。回転がスムーズに可変速すること。
機器との接続	本体は容易にチューブのコネクタから着脱できること。
騒音	80dB 以下
照明用電源（ライト付のみ）	JIST0601-1 の 19、JIST0601-1 の 20、及び JIST0601-1 の 57.10 の規定を満足すること。
強度	1m の高さから自由落下させたとき､安全性が保証されないような損傷が生じないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

(1) 温度：10～40℃
(2) 湿度：30～75RH%（結露しないこと）
(3) 気圧：700～1,060hPa

2. 使用方法

(1) 機器の準備
・本装置を、歯科用ユニット等のチューブに接続する。
・ストレート又はギアードアングルハンドピースを接続する。
(2) 安全性の確認
・ハンドピース接続後にハンドピースと本装置を軽く引張り確実に接続していることを確認する。
・予め患者の口腔外で回転させ、異常がないことを確認する。
(3) 使用直前の操作*
・ハンドピースに切削用バーを装着する。
・正逆回転の切替え
使用に適した回転方向及び回転速度の確認を行う。
(4) 機器の操作
・チューブより、エアー、水を供給し本装置を回転させる。
(5) 終了手順
・チューブから、エアー、水の供給を停止し本装置の回転を止める。
(6) 保管・管理方法
・滅菌方法：
本装置をチューブから取外し、滅菌を行う。
（滅菌方法は、135℃以下でオートクレーブ滅菌を行う。）

【使用上の注意】

1. 警告

【警告】の項に記載の通り。

2. 使用注意*

- チューブ接続部にごみなどが付着していないか確認すること。付着していると故障の原因になる。
- ハンドピースの着脱が硬くなってきた場合は、AR スプレーで接続筒の O リングに軽くスプレーすること。
- 電解酸性水などの機能水、強アルカリ性の溶剤やその他の特殊な水、水溶液、市販の洗浄液は金属などを腐食するおそれがあるのでエアートルックスの清拭には使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 重要な基本的な注意*
   ・使用エアー圧力を超えて使用すると、エアートルックスの性能を損なうおそれがある。また、人身に危険を与えるおそれがあり危険である。
   ・使用エアーは乾燥していて、クリーンなものを使用する。

4. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項
   (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
   (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   ①水のかからない場所に設置すること。
   ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
   ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   ④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   ①スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
   ②すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
   ③機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
   (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   ①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
   ②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   ③機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
   ④機器に患者がふれることのないよう注意すること。
   (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   ①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻したのちに電源を切ること。
   ②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
   ③保管場所については次の事項に注意すること。
   ・水のかからない場所に保管すること。
   ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
   ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
   ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   ④付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
   ⑤機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
   (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること
   (7) 機器は改造しないこと。
   (8) 保守点検
   ①機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
   ②しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

5. その他
   (1) 医療機器の廃棄基準、廃棄方法について
   医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は、医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   (1) 温度：－10～70℃
   (2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
   (3) 気圧：700～1,060hPa
   (4) 直射日光に長時間さらされないこと
   長期間使用しない場合は、オートクレーブ滅菌後、ごみのない、乾燥した場所に保管すること

2. 耐用期間
   ハンドピースは製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、7年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】*

(1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
(2) 医療機器の使用、保守の管理者は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
(3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
(4) 本器の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、3か月ごとに行う。
「使用者側が行う保守点検」
①エアートルックスの回転がスムーズか、注水が出るか確認する。
②皮膚感覚による温度上昇を確認する。
(5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者：
株式会社　モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町６８０番地
０７５－６１１－２１４１
専用フリーダイヤル：**０１２０－８０２０３６**
（受付　月～金　8：30 ～ 17：00）
e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp